



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para GeGant (cloreto de germânio [^{68}Ge] /cloreto de gálio [^{68}Ga])

A ITM Medical Isotopes GmbH retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do GeGant, um dispositivo utilizado para obter uma solução que contém gálio radioativo (^{68}Ga).

A empresa retirou o pedido em 15 de abril de 2024.

O que é o GeGant e qual a utilização prevista?

O GeGant é um gerador de radionuclídeos, um dispositivo utilizado para preparar uma solução que contém a substância radioativa (um chamado radionuclídeo) gálio (^{68}Ga), que pode ser utilizado pelos médicos para rotular medicamentos de diagnóstico. O GeGant não se destinava a ser utilizado diretamente em doentes.

Como funciona o GeGant?

O GeGant utiliza germânio radioativo (^{68}Ge) para gerar gálio (^{68}Ga). É impraticável transportar soluções que contém gálio (^{68}Ga) para utilização em hospitais, pois decai muito rapidamente. Em vez disso, o GeGant utiliza germânio (^{68}Ge), que é mais estável, para criar uma solução de gálio (^{68}Ga).

O gálio (^{68}Ga) pode então ser utilizado para rotular os medicamentos de diagnóstico. Quando um doente recebe esse medicamento radiomarcado, transporta a substância radioativa para células específicas do organismo, como as células tumorais. O medicamento transportador liberta uma pequena quantidade de radioatividade que pode ser detetada a partir do exterior do organismo através de um exame imagiológico conhecido como tomografia por emissão de positrões (PET). Isto pode ajudar os médicos a diagnosticar a doença ou a encontrar o local no organismo em que estas células se encontram.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Dado que o GeGant não se destina a uma utilização direta nos doentes e que o gálio (^{68}Ga) não é utilizado em monoterapia (isoladamente) nos doentes, a empresa não teve de apresentar dados de ensaios clínicos. A empresa apresentou literatura médica e orientações médicas que demonstram os

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



benefícios dos medicamentos marcados com gálio (^{68}Ga) no diagnóstico de vários tumores. A empresa também forneceu estudos sobre a qualidade do GeGant.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o GeGant não podia ter sido autorizado. A Agência teve dúvidas quanto à conformidade do local de fabrico do produto acabado com os requisitos das boas práticas de fabrico (BPF). A prova de conformidade com as BPF para o local tinha sido solicitada e estava pendente. A Agência também tinha questões sobre o controlo de impurezas no medicamento e havia solicitado à empresa que apresentasse uma avaliação dos riscos relativamente à potencial presença de impurezas de nitrosaminas no medicamento, em conformidade com as normas orientadoras aplicáveis.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o GeGant.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o pedido porque não podia dar resposta às questões da EMA dentro do prazo exigido.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa não realizou ensaios clínicos.